機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　多項目モニタ　33586002

特定保守管理医療機　**マターナルSIモニタ**

【警告】
- ●SI値は、あくまで一つの指標であり、SI値だけで患者の出血量を判断しないこと。
- ●SpO_2 センサーを長時間患者に装着する場合は、装着部位を定期的に確認すること。[かぶれ、低温熱傷、圧迫壊死、末梢血流の阻害の危険があります。]
- ●本品をエーテルやアルコール等の可燃性薬剤のガス中で使用しないこと。[爆発の危険があります。]
- ●本品のトータルヘモグロビン濃度（SpHb）の測定精度の誤差は、血液ガス分析装置を基準にして、±1g/dL 以内であり、本品が基準にした血液ガス分析装置は、国際参照法（シアンメトヘモグロビン法）を基準に±0.3 g/dL 以内の精度誤差があるため、SpHb の精度誤差は、国際参照法に対して最大で±1.3 g/dL を生じる可能性がある。

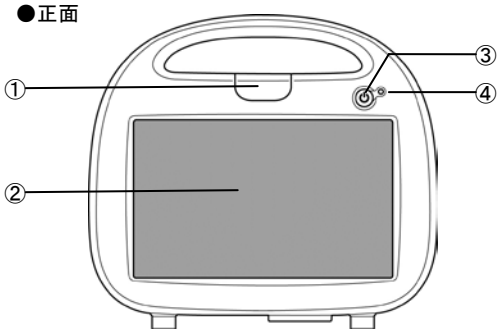
【禁忌・禁止】
- ●高周波を発生する機器を、本品の周辺での使用。
  [医用電気メスや携帯電話等の高周波を発生する機器を本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]
- ●X 線検査、MRI 検査、画像処理室内での使用。

【形状・構造および原理等】

1.形状および寸法

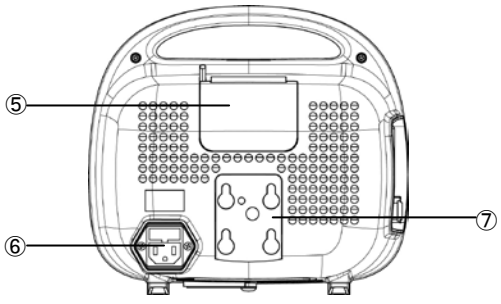
（1）本体

●正面



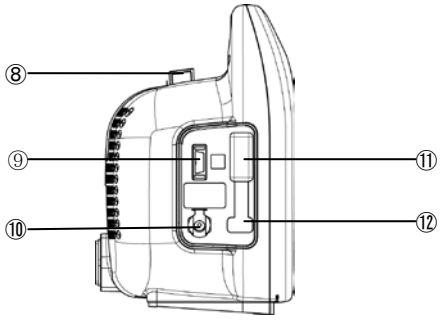
番号	名　称	番号	名　称
①	警報灯	③	電源スイッチ
②	操作表示部	④	電源表示灯

●背面



番号	名　称	番号	名　称
⑤	プリンター	⑦	スタンド取付部
⑥	AC インレット		

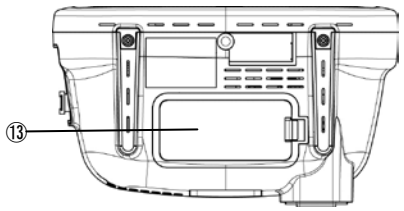
●左側面



番号	名　称	番号	名　称
⑧	プリンタードア・オープンノブ	⑪	通信コネクター※
⑨	SpO_2 コネクター	⑫	外部メモリーコネクター
⑩	カフコネクター		

※通信コネクターに関しては、弊社営業担当者にお問い合わせください。

●底面



番号	名　称
⑬	バッテリーカバー

（2）同梱品
- ・患者ケーブル
- ・成人用カフ
- ・送気チューブ
- ・記録紙
- ・リチウムイオンバッテリー
- ・電源コード
- ・取扱説明書

■下記の SpO_2 センサーが接続可能です。

販売名	医療機器届出番号
LNOP 単一患者使用粘着式センサ	13B2X00089000006
マシモ SET センサ LNOP DCI	13B2X00089000007
LNCS 単一患者使用粘着式センサ	13B2X00089000013
マシモ SET センサ LNCS DCI	13B2X00089000003
Red リユーザブルセンサ	13B2X00089000014
マシモ SET センサ M-LNCS 粘着センサシリーズ	13B2X00089000019
Rainbow 粘着式リスポーザブルセンサシリーズ（SpHb 対応版のみ）	13B2X00089000018
Rainbow 粘着式 R1 センサシリーズ（SpHb 対応版のみ）	13B2X00089000016

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 電気的定格

・電源

定格電圧: AC100V

電源周波数: 50/60Hz 共用

電源入力: 50VA

・内部電源

リチウムイオンバッテリー: DC7.2V

バッテリー動作時間:約 1 時間(フル充電の新品バッテリーを使用し、表示部の輝度1で、SpO_2 計測を連続、血圧計測を 10 分間に1回行った場合)

充電時間:約 10 時間

(4) 機器の分類

・電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器/内部電源機器

・電撃に対する保護の程度:BF 形装着部(SpO_2/NIBP)

(5) 寸法および重量

・寸法:幅 25 奥行 14 高さ 22.5cm

・重量:約 2.6kg

2.動作原理

・非観血血圧(NIBP)の測定

本品は、オシロメトリック式血圧測定法により非観血的に測定する。

上腕または下脚に装着したカフを最高血圧以上の圧力に膨脹させたのち、カフの圧力を減少させていくと、カフ下の動脈血管が血流の再開に伴って微小な振動を始める。この振動によるカフ内の微小な変化を組み込まれた圧力センサーで電気信号に変換し、血圧値を演算する。

・動脈血酸素飽和度(SpO_2)、トータルヘモグロビン濃度(SpHb)の測定

多波長の発光ダイオードを有するセンサーを用いて、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビンおよび血漿の吸光度の変化を識別する。吸光度の変化は、毛細血管床(指先、手、足など)を通過する光が、拍動周期中に変化することによって得られる。透過光は、光検知器で検知され信号に変換される。センサーからの信号を受信後、増幅・分離、信号抽出、A/D 変換、コンピュータアルゴリズムによる数学的計算を行う。コンピュータアルゴリズムでは、標準拍動非拍動成分比が求められ、較正曲線により動脈血酸素飽和度(SpO_2)およびトータルヘモグロビン濃度(SpHb)に変換される。また、脈拍数も測定される。

【使用目的、効能または効果】

本品は、非観血式動脈血中酸素飽和度測定(SpO_2)および非観血血圧測定(NIBP)機能により患者の生体情報の収集、監視を行う機器である。

【品目仕様等】

カフ内圧力表示の誤差	±3 mmHg 以内
臨床性能試験による血圧測定の誤差	誤差平均:±5mmHg 以内 標準偏差:8 mmHg 以内
急速排気	成人/小児:10 秒以下
最大圧力	成人/小児:300mmHg
SpO_2 測定精度 (70～100%の範囲)	安静時 :±2% 体動時 :±3% 低灌流時:±2%
脈拍数測定精度 (25bpm～240bpm の範囲)	±3bpm
SpHb 測定精度 (8～17 g/dL の範囲)	安静時:±1 g/dL
アラーム	SI 上限警報 最高血圧上下限警報 SpO_2 上下限警報 脈拍数上下限警報 SpHb 上下限警報 ケーブル未接続 センサー未接続 センサーオフ 脈検出困難 バッテリー低電圧

【操作方法または使用方法等】

(1) 準備

・本体後面の AC インレットに電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続します。(電源表示灯が点灯する。)

・電源スイッチを ON にします。

(2) 上下限警報値設定

・「最高血圧」、「SpO_2」、「脈拍数」、「SpHb」のそれぞれの上下限警報値、SI の上限警報値を設定します。

(3) 手動血圧計測

・手動血圧計測は、事前にカフを患者の腕に巻きつけておきます。

・操作表示部の「血圧計測開始/停止スイッチ」にタッチします。

・計測が終了すると、音が鳴り、終了を報らせるメッセージを表示し、SI、最高血圧、平均血圧、最低血圧を表示します。

(4) 自動血圧計測

・自動血圧計測は、事前にカフを患者の腕に巻きつけておきます。

・操作表示部の「血圧計測モード設定スイッチ」にタッチします。

・自動測定の間隔時間を設定します。設定を手動にした場合は、自動測定を実行しません。

・設定した時間が経過するごとに、血圧計測が自動的に実行されます。

・計測が終了する度に、音が鳴り、終了を報らせるメッセージを表示します。

・自動血圧計測が有効な状態で、血圧計測中に「血圧計測開始/停止スイッチ」にタッチすると、血圧計測を中止しますが、自動血圧計測は継続します。

・自動血圧計測が有効な状態で、血圧計測をしていない時に「血圧計測開始/停止スイッチ」にタッチすると、血圧計測を開始します。また、自動血圧計測も継続します。

(5) SpO_2 計測

・SpO_2 計測は、SpO_2 センサーを患者にセットすると、自動的に計測を開始します。

(6) トレンドグラフ表示

・操作表示部の「トレンドグラフ画面切替スイッチ」にタッチします。

・1画面に表示する時間幅を、「トレンド時間幅設定スイッチ(1h、2h、5h、10h)」から選択すると、グラフの時間幅が切り替わります。

・表示時刻を変更する場合には、「前スクロールスイッチ」で現在の表示より前の時刻を、「次スクロールスイッチ」で現在の表示より後の時刻のグラフを表示します。

(7) ログリスト表示

・操作表示部の「ログリスト画面切替スイッチ」にタッチします。

・表示する時刻を変更する場合には、「前ページスイッチ」で現在の表示より前の時刻を、「次ページスイッチ」で現在の表示より

の時刻のリストを表示します。
・「プリントアウトスイッチ」にタッチすることにより、表示されているログリストをプリントアウトします。
・「外部メモリ書き込みスイッチ」にタッチすることにより、ログリストのデータを USB メモリに書き込みます。

【使用上の注意】

●カフや動脈内カテーテルを装着した腕に SpO_2 センサーを装着しないこと。
●動脈内カテーテルを装着した腕にカフを装着しないこと。
●本品を分解や改造しないこと。
●本品は安定した場所に設置し使用すること。
●電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実に取るために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントのみに接続すること。
●本品に物を載せないこと。
●内部の温度が上昇するため、本品を布などで覆った状態で使用しないこと。
●使用する前に、本品が正常に作動することを確認すること。
●本品に水をかけないこと。
●本品の近くで引火性溶剤を使用しないこと。
●本品を可燃性ガスがある場所で使用しないこと。
●医家向け医療機器であるため、医師による使用および医師の指示によって使用すること。
●電源コードは同梱品以外を使用しないこと。
●同梱品および消耗品は、当社指定の物を使用すること。
●バッテリーは、廃棄物処理法に基づき、適切に廃棄すること。
●本品の NIBP 計測は、成人を対象にしているため、特に3歳以下の小児・乳児または新生児には使用しないこと。
●操作表示部の画面を強く押したりしないこと。
●操作表示部には薬液が付着しないように注意すること。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

本品の耐用期間は 6 年です。

【保守・点検に係る事項】

本品を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1) 使用者による保守点検事項

使用者による保守点検事項として「使用前の点検」があります。
詳細については、取扱説明書の記載をご参照ください。

(2) 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項としては「定期点検」があります。
なお、定期点検の実施に関しては弊社までご相談ください。

【包装】

1 台/箱

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL: 03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。